

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2019年10月23日(水) 17:20~17:54 |
| 開催場所 | 一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室 |
| 出席委員名 | 柚木 茂、大塚 尚、水上 祐治、重見 律子、伊勢田 徳宏、成見 弘、竹内 悦子、花本 雄二、石井 英二、浅野 光孝、薦田 伸夫、徳本 典久 |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する情報及び治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の長期アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><治験に関する変更></p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><治験に関する変更> 「国内における 1245. 121 治験実施計画書に対する追加事項」の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><重篤な有害事象に関する報告> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇武田薬品工業株式会社の依頼による TAK906 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更> 治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料（混合型ピル費用負担）の新たな作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p> | <p>◇アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p><開発中止の報告></p> <p>「開発の中止等に関する報告書」に基づき、当該被験薬の開発中止について報告された。</p> |
| <p>特記事項</p> | |